

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 1

הערה:

בגרסה זו בוצעו שינויים הן מבחינת מבנה הנוהל והן מבחינת תוכנו. כדי להקל על המעבר בין הגרסאות ציינו בסוף כל סעיף בסוגריים את מספר הסעיף בגרסה הקודמת. כמו כן הדגשנו בצבע את החלקים / הסעיפים החדשים.

1. הוראות כלליות להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות:

1.1 הכללת תרופות בסל נעשית עפ"י התקציב הייעודי הקיים לכך, בהתאם להחלטות הועדה הציבורית לעדכון סל שירותי הבריאות הממונה ע"י שרי הבריאות והאוצר. המחלקה לפרמקואפידימולוגיה וכלכלת תרופות תבחן את ההצעות ותעביר את המלצותיה לדיון בפורומים המוסמכים. לפיכך, אין בקבלת בקשה מפורטת ומלאה, משום התחייבות של משרד הבריאות להמליץ על הכללת התכשיר הרפואי בסל שירותי הבריאות. יחד עם זאת, קבלת ההחלטות מתבססת על הנתונים המסופקים בבקשה ולכן לתוכן הבקשה חשיבות רבה. (1.6)

1.2 החומר המוגש יעובד ע"י המחלקה לפרמקואפידימולוגיה וכלכלת תרופות ויועבר לוועדה הציבורית בפורמט אחיד (1.8).

1.3 הבקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות תכלול תיק נתונים מקיף (תוך הקפדה על מילוי כלל הסעיפים, כמפורט בנוהל זה) אותו יש להגיש למחלקה לפרמקואפידימולוגיה וכלכלת תרופות של המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות (1.1).

1.4 עבור כל התוויה המבוקשת להכללה בסל השירותים יש להגיש תיק נתונים נפרד.

1.5 לגבי בקשות שהוגשו בעבר ובעל הרישום מעוניין בהגשתם בשנית ("הגשה חוזרת"): את התיק המלא יש להגיש בשנית ואת המידע החדש יש להדגיש בצבע. תיק שיוגש ללא הדגשה בצבע של החלקים החדשים / מעודכנים יוחזר אל המגיש לתיקון.

1.6 תיק הנתונים יוגש על ידי הרוקח הממונה של החברה בעלת הרישום (1.3).

1.7 כל החומר יוגש בעברית בלבד. מקורות תומכים ומאמרים יוגשו בשפת המקור. במידה ושפת המקור איננה אנגלית יש להגיש תרגום של המקור לאנגלית.

1.8 את הבקשה יש להגיש במקביל גם במדיה אלקטרונית. שמות הקבצים יקבעו בהתאם למספר הסעיף הרלבנטי או שם המקור המצוטט (1.5).

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 2

2. מבנה תיק הנתונים

- 2.1 הבקשה להכללה של תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות מורכבת מארבעה חלקים שיוגשו לפי המפורט בסעיף 3 לנוהל זה (2.1):
- חלק I - טפסי בקשה ומסמכים אודות פרטי התכשיר הרפואי.
 - חלק II - נתונים קליניים.
 - חלק III - נתונים אפידמיולוגיים.
 - חלק IV - הערכה כלכלית.
- 2.2 הבקשה תוגש בקלסר יחיד שיחולק ע"י חוצצים.
- כל סעיף בתיק הבקשה ימוספר בהתאם לסעיף הרלבנטי בנוהל זה (2.2).
- 2.3 יש לציין על גב תיק הבקשה את שם התכשיר הרפואי ושם בעל הרישום (2.3).
- 2.4 יש למספר את כל העמודים הכלולים בתיק הבקשה, כולל נספחים וצרופות.

3. פירוט החומר המוגש

3.1 חלק I - כללי:

- 3.1.1 תוכן עניינים (3.1.1).
- 3.1.2 דף מידע כללי אודות התכשיר הרפואי (טופס מס' 1 – נספח א' לנוהל זה) **בשני עותקים** (3.1.2).
- 3.1.3 תעודות הרישום של התכשיר הרפואי (כולל התוויות מלאות) (3.1.4).
- 3.1.4 עלון לרופא (3.1.5).
- 3.1.5 הצהרה על מחיר התכשיר הרפואי בארץ (טופס מס' 2) (נספח ב' לנוהל זה) **בארבעה עותקים**.
- מחיר התכשיר הרפואי בארץ מוגדר כמחיר בו יימכר התכשיר הרפואי לקופות החולים במידה ויוכלל בסל (3.1.8).
- 3.1.6 סיכום מאפייני התכשיר לפי קריטריונים (נספח ג' לנוהל זה)

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נהל: 53 גרסה 9	עמוד 3

3.2 חלק II – קליני:

המחלה והטיפול בה

3.2.1 תיאור קצר של מצב המחלה שהתכשיר הרפואי המבוקש מיועד לטפל בה (פתופיזיולוגיה ומהלך קליני) ומהלך הטיפול המדרגי האופייני במחלה (3.2.2.1).

החומר הפעיל

3.2.2 שם הקבוצה התרפויטית וסיווגה לפי ATC. (3.2.1.2)

3.2.2 פרופיל פרמקולוגי של התכשיר הרפואי הספציפי ושל הקבוצה התרפויטית אליה משתייך התכשיר. (3.2.1)

3.2.3 הרציונל לשימוש בתכשיר המבוקש למצב המחלה המבוקש. (3.2.1.2).

3.2.4 משטרי הטיפול המומלצים והנהוגים עם התכשיר הרפואי כולל משך הטיפול הצפוי. (3.2.1.1)

3.2.5 באם התכשיר הרפואי מותווה לשימוש בשילוב עם תכשירים רפואיים אחרים, יש לפרט שילובים אלה, יחד עם המינונים הנדרשים. (3.2.1.1).

יעילות החומר הפעיל למצב המחלה המבוקש

3.2.6 עבור כל מחקר המצוטט בהגשה חובה לצרף את המאמר המקורי / המקור הרלבנטי. (3.2.5.2)

3.2.7 יש לסכם בקצרה את המחקרים הקליניים הרלבנטיים, המלמדים על יעילות התכשיר הרפואי המוצע בטיפול במצב המחלה (3.2.1.4).
יש לכלול בחלק זה מאמרים המתייחסים למדדי תחלואה, תמותה, איכות חיים, היבטים של עלות תועלת ועוד (3.2.1.7, 3.2.1.8).
סיכום כל מאמר יעשה בהתאם לפורמט המפורט להלן:
"שם המחקר" (3.2.5.2.1)

מטרת המחקר: ההיפותזה אותה בוחן המחקר.

תיאור המחקר:

סוג המחקר (3.2.5.2.4)	כולל אופי המחקר (RCT, מטה אנליזה, סקירה סיסטמטית, מרכז יחיד / רב מרכזי, מדינה אחת / בינלאומי), סמיות, פאזה מחקרית (Phase II/III/IV), קבוצת הביקורת ועוד.
אוכלוסיית הנבדקים	מאפייני המשתתפים במחקר: כגון היקף המטופלים, הגדרת מצב מחלה וחומרתה, נתונים דמוגרפיים, מחלות רקע נוספות, מאפיינים נוספים (3.2.5.2.8).
תכנון המחקר	משך המחקר (3.2.5.2.4) קריטריונים להכללה ולאי הכללת חולים במחקר (3.2.5.2.5) תוצאים שנבדקו (primary and secondary endpoints) (3.2.5.2.10)
המקום והזמן בו נערך המחקר (3.2.5.2.2)	

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נהל: 53 גרסה 9	עמוד 4

זרועות המחקר	עבור כל זרוע במחקר (כולל פלצבו) יש לציין את משטר הטיפול והמינונים שניתנו:
3.2.5.2.6	
3.2.5.2.8	תרופה X
	תרופה Y

ממצאי המחקר:

HR	תרופה Y	תרופה X	

*יש לציין עבור כל תוצא את המובהקות הסטטיסטית של הממצא.

Reference"

3.2.8 יש לתת עדיפות למחקרים מבוקרים המשווים את התכשיר הרפואי המועמד להכללה לחלופות טיפוליות אחרות המשמשות לאותה התוויה.

3.2.9 יש לצרף כל מטה-אנליזה רלבנטית ועבודות Cochrane. (3.2.5.3).

3.2.10 יש לצרף לבקשה תדפיס של תקצירי המאמרים שפורסמו בשנה האחרונה ביחס לתכשיר הרפואי (3.2.5.1).

טיפולים חלופיים

3.2.11 אופציות הטיפול העיקריות (תרופתיות ושאינן תרופתיות) הקיימות לטיפול במחלה הנדונה.

עבור כל חלופה, יש לציין באם היא כלולה בסל השירותים.
עבור כל טיפול תרופתי חלופי יש לפרט בנושאים הבאים:
פרופיל פרמקולוגי מקוצר: מנגנון פעולה; הרציונל לשימוש בתכשירים רפואיים;
יעילות התרופות ותופעות לוואי עיקריות.
יש להדגיש את הנקודות בהן קיים שוני משמעותי מהפרופיל של התכשיר הרפואי המוצע.
מומלץ כי הנתונים בסעיף זה יופיעו בצורת טבלה (3.2.13).

3.2.12 היתרונות והחסרונות היחסיים של התכשיר המוצע מול החלופות הטיפוליות.

אלגוריתם טיפולי

3.2.13 במידה והתכשיר המוצע מהווה חלק מהנחיות / פרוטוקול טיפולי רשמי להתוויות המבוקשות, בישראל ו/או במדינות אחרות, יש לצרף לבקשה את הפרוטוקול ולהדגיש בו את החלק המתייחס לתכשיר המוצע (3.2.1.5).

3.2.14 מיקום התכשיר הרפואי המבוקש כחלק מהרצף הטיפולי במחלה (3.2.3.1).

3.2.15 אוכלוסיית החולים הספציפית שתזכה למענה אופטימלי בטיפול בתכשיר הרפואי החדש (3.2.3.3).

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

עמוד 5

מספר נוהל: 53 גרסה 9

תאריך: ינואר 2012

ניסיון בארץ:

- 3.2.16. הניסיון הקיים בארץ בשימוש בתכשיר להתוויה המבוקשת:
- השתתפות במחקרים קליניים תוך פירוט המרכזים הרפואיים ושמות החוקרים המשתתפים.
- מימון תוכניות חמלה (compassionate use) – תוך פירוט זמן ומשך התוכנית, היקף המטופלים, הנחיות להכללה ואי הכללה בתוכנית.

3.2.17. חו"ד מומחה (3.2.1.9):

יש להגיש לפחות חוות דעת אחת של רופא המומחה בתחום הקליני אליו מותווה התכשיר הרפואי.
חוות הדעת צריכה להיכתב על סמך כלל הנתונים המוגשים בבקשה ועליה להתייחס לנקודות המפורטות להלן:
- יעילות וחשיבות התכשיר הרפואי יחסית לטיפולים חלופיים הקיימים בשוק לאותן התוויות.
- ניסיון אישי בטיפול עם התכשיר הרפואי.
- הגדרת מיקום התכשיר הרפואי ברצף הטיפולי בהתוויה (לדוגמא קו טיפול שני/שלישי, קבוצות חולים ספציפיות שיהנו מהתכשיר).

בסופה של חוות הדעת תופיע ההצהרה המפורטת להלן:
"הנני רופא המוסמך לתת חו"ד זו בשם המבקש. הנני עושה חו"ד זו בתמיכה להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, בהסתמך על כלל הנתונים שהוגשו בפני ונסיוני האישי.
להלן מעמדי ופרטי השכלתי:
הנני מצהיר כי זה שמי, זו חתימתי ותוכן חוות דעתי אמת."

עבור כל חו"ד יצורף טופס גילוי נאות (ר' נספח ד' לנוהל זה)

חוות דעת שלא יעמדו בכל הדרישות המפורטות לעיל לא ילקחו בחשבון.

בטיחות

3.2.18. סיכום הדיווחים על תופעות הלוואי לאחר תחילת השיווק בעולם (PMS) (תקציר ה-PSUR האחרון) (3.2.1.1).

3.2.19. פירוט לגבי תופעות לוואי ושכיחותן, כולל התייחסות ספציפית לתופעות לוואי חמורות.

3.2.20. פירוט אזהרות, כולל אזהרות חמורות ו-black box warnings (3.2.1.1).

3.2.21. פירוט הוריות נגד (3.2.1.1)

3.2.22. תיאור תוכניות לניהול סיכונים, באם קיימות, בארץ ובעולם.

3.2.23. השינויים שחלו, אם חלו, לאחר קבלת האישור לשיווק התכשיר הרפואי (אזהרות, תופעות לוואי וכיו"ב) (3.2.1.1).

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 6
-------------------	----------------------	--------

מימון ציבורי

בארץ:

3.2.24 האם התכשיר הרפואי המבוקש נכלל בפנקס התרופות של קופות החולים בארץ (באם כן: באילו קופות, מאיזה תאריך, מהו שיעור ההשתתפות העצמית ובאיזה סוג ביטוח נכלל התכשיר) (3.2.2.6).

סעיף זה יש לסכם בטבלה כמפורט להלן:

קופה	תנאי מתן עבור כלל החולים	תנאי מתן עבור חולים במסגרת השב"ן
כללית		
לאומית		
מאוחדת		
מכבי		

בעולם:

3.2.25 הארצות בהן רשום התכשיר הרפואי בחו"ל ואת ההתוויות הרשומות בכל ארץ (באם שונות מהמאושר בישראל) (3.2.1.1)

3.2.26 האם התכשיר הרפואי המבוקש כלול בסל התרופות של מבטחים ציבוריים בארצות שונות בעולם (באילו מדינות ובאילו שיעורי השתתפות עצמית) (3.2.2.7).

סעיף זה יש לסכם בטבלה כמפורט להלן:

מדינה	תנאי מתן
	השתתפות עצמית
	התוויות / הערות

3.2.27 במידה וקיימות, יש לצטט הנחיות מ-formularies שונים ברחבי העולם – כגון NICE,

SMC, אוסטרליה, ביטוחים פרטיים בארה"ב וכיו"ב.

יש לצרף את המקור במלואו ולהדגיש את החלקים הרלבנטיים בתוך הטקסט.

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נהל: 53 גרסה 9	עמוד 7

3.3 חלק III – אפידמיולוגי:

- 3.3.1 האפידמיולוגיה של המחלה (3.2.2.2):
*הימצאות המחלה (prevalence): סך החולים בישראל ובעולם.
*היארעות המחלה (incidence): מספר מקרי המחלה החדשים בכל שנה בישראל ובעולם.
יש לצרף סימוכין מספרות ישראלית ועולמית וכן מנתוני מאגרי מידע מקומיים ובינלאומיים.
- 3.3.2 מהו גודל השוק (מספר החולים בארץ המקבלים כיום טיפול במחלה) ופילווחו לכל אחת מהאופציות שפורטו (יש להיעזר בנתוני מחקרי שוק, IMS וכיו"ב) (3.2.2.3).
- 3.3.3 נתוני המכירות של התכשיר הרפואי בישראל בשלוש השנים האחרונות (3.2.2.4).
- 3.3.4 בכמה צפויה לגדול האוכלוסייה הנזקקת לטיפול בשלוש השנים הקרובות (3.2.2.5).
- 3.3.5 מהו מספר החולים שיטופלו בפועל בתכשיר המוצע (משיקולים קליניים ו/או כלכליים) במידה והתכשיר יוכלל בסל השירותים (3.2.3.2).
סעיף זה יש להציג כעץ החלטות תוך צירוף תימוכין לכל הנחה.
- 3.3.6 לאחר הכנסת התרופה החדשה לסל השירותים, מה צפויים להיות פלחי השוק החדשים (איזה אחוז מכלל החולים במחלה, יקבלו כל סוג טיפול) (3.2.3.4).
- 3.3.7 האם השוק צפוי לגדול עקב הכנסת התכשיר הרפואי החדש (האם צפוי שסך מספר המטופלים במחלה יעלה בעקבות הכנסת הטיפול התרופתי החדש), ואם כן באיזה סדר גודל (3.2.3.5).

3.4 חלק IV – הערכה כלכלית:

- 3.4.1 BUDGET IMPACT – יש להגיש הערכה לעלות הכללת התכשיר בסל השירותים לפי העקרונות הבאים:
*העלות המחושבת מתבססת על עלות הטיפול התרופתי בלבד (המוצע בהחסרת עלות החלופות הרלבנטיות).
*משך, מינון ומשטר הטיפול יתבססו על ההנחיות הקליניות המקובלות.
*במידה וכתוצאה מהשימוש בתרופה צפויה תוספת עלות בשל שימוש בטכנולוגיות רפואיות אחרות (תרופות, בדיקות להתאמת הטיפול התרופתי, בדיקות מעקב ספציפיות) יש לכלול נתונים אלו בחישוב.
*עלות ההכללה תצויין הן ברמת החולה היחיד והן ברמת האוכלוסייה הצפויה להשתמש בתכשיר.
- 3.4.2 יש להגיש הערכה כלכלית של התכשיר הרפואי המבוקש (ר' הנחיות לכתיבת הערכה זו בנספח ה': "הנחיות לכתיבת הערכה כלכלית").

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 8

נספח א'

טופס מספר 1

דף מידע כללי לתכשיר הרפואי

שם התכשיר הרפואי (שם מסחרי): _____

צורות המתן הרשומות ומשווקות בארץ (יש לפרט מינון/ריכוז, סוג וכמות באריזה ומספר הרישום):

1. _____
2. _____

המרכיבים הפעילים (שמות גנריים) וכמויותיהם ביחידת מינון:

1. _____
2. _____

ההתוויות הרשומות בארץ (כולל תאריך רישומה של כל התוויה), יש להדגיש את ההתוויות המבוקשות להכללה בסל:

1. _____
2. _____
3. _____

להערכת מגיש הבקשה, הכללת התכשיר לא כרוכה בתוספת עלות	כן / לא
--	---------

פרטים כלליים:

שם היצרן/יבואן: _____

מענו: _____

שם הרוקח הממונה: _____ מס' רשיון לעסוק ברוקחות: _____

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 9

פרטי איש הקשר (הרלבנטי להגשה):

שם:	כתובת דואל:
מספר טלפון במקום העבודה:	מספר טלפון נייד:

הצהרה:

לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, אני, החתום מטה, מצהיר בזה שכל הנתונים שנמסרו בבקשה הינם נכונים.

שם הרוקח הממונה	חתימת וחותמת הרוקח הממונה	תאריך
-----------------	---------------------------	-------

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 10
-------------------	----------------------	---------

נספח ב

טופס מספר 2

הצהרה על מחיר התכשיר

ישראל:

מחיר מוסדי בו ימכר התכשיר לקופות החולים במידה ויוכלל בסל:

צורת מתן					
חוזק					
סוג וגודל האריזה					
קוד ירפא					
מחיר מוסדי ב-ש לאריזה (לא כולל מע"מ)*					
מספר חולים משוערך					

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 11
-------------------	----------------------	---------

בינלאומי:

מחיר מוסדי בו נמכר כיום התכשיר בחו"ל במדינות הולנד, צרפת, בלגיה, הונגריה, ספרד, בריטניה וגרמניה.
(עבור כל מדינה יש למלא טבלה זו בנפרד):

שם המדינה					
צורת מינון					
חוזק					
סוג וגודל האריזה					
מחיר מוסדי לאריזה במט"ח (לא כולל מע"מ)					
מספר חולים משוערך					

* אני מצהיר ומתחייב כי המחיר בו יימכר התכשיר לקופת החולים במידה ויוכלל בסל יהיה המחיר הנקוב בטופס זה והוא יישאר בתוקפו לתקופה שלא תיפחת משנתיים ימים מיום הכללתה בסל על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

תאריך	חתימת וחותמת בעל הרישום או מנהל התאגיד שהוא בעל הרישום (לרבות מספר ח.פ.)	שם בעל הרישום או מנהל התאגיד שהוא בעל הרישום
-------	--	---

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 12
-------------------	----------------------	---------

נספח ג'

סיכום מאפייני התכשיר / ההתוויה לפי קריטריונים

קריטריון	פירוט
שיפור הישרדות כוללת	
שיפור הישרדות ללא התקדמות מחלה	
עצירת התקדמות מחלה/ הגעה לרמיסיה	
פרופיל תופעות לוואי מועדף	
שיפור במדדי איכות חיים (כולל שיפור בנוחות הטיפול)	
שיפור במדדי המחלה	
מניעת תחלואה ראשונית	
מניעת תחלואה משנית	
כלי אבחוני	
הגדלת שיווינויות	

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 13

נספח ד'

תאריך: ____/____/____

המלצה לסל השירותים – טופס גילוי נאות - חוות דעת מומחים

הואיל ובכוונתי לתת חוות דעתי המקצועית ביחס לתכשיר _____ מתוצרת חברת _____, לשם הבאתה בפני הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות, המייעצת לשר הבריאות בכל הקשור להכללת טכנולוגיות חדשות בסל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, הריני מצהיר כלהלן:

- הריני לאשר כי איני עובד בחברה _____, אינני יועץ לה, תמורת תשלום, במישרין או בעקיפין, אינני ממלא תפקיד או נושא משרה במוסדותיה, או קשור אליה בקשר אחר המונע ממני לתת חוות דעתי בצורה אובייקטיבית ו/או בצורה המעלה חשש לניגוד עניינים. אינני קשור לחברה בכל קשר אחר ולא הייתי קשור עמה, באחת או יותר מהזיקות המפורטות, גם בעבר, אם בזיקה לתכשיר הנדון, ואם בזיקה לתכשיר אחר.
☐ מאשר ☐ לא מאשר
- הריני להודיע כי מתקיימת אצלי זיקה אחת או יותר מן הזיקות המפורטות לסעיף 1 לעיל והן מפורטות להלן:
 - השתתפתי במחקר קליני במימון החברה ביחס לתכשיר הנדון, או מחקר אחר ביחס לתכשיר הנדון: ☐ כן / ☐ לא
 - השתתפתי במחקר קליני אחר במימון החברה (מחקר שטרם הסתיים בתקופת שלוש השנים, שקדמה לחתימה על טופס זה) – ☐ כן / ☐ לא, (אם כן: פרט מועד תחילת המחקר וסימונו _____)
 - הרציתי בכנס במימון החברה בשלוש השנים שקדמו לחתימת טופס זה, ☐ כן / ☐ לא
 - נסעתי על חשבון החברה לכנס מקצועי, בשלוש השנים שקדמו לחתימת טופס זה: ☐ כן / ☐ לא
 - שימשתי כיועץ של החברה, בשלוש השנים שקדמו לחתימת טופס זה: ☐ כן / ☐ לא
 - עבדתי בחברה, בשלוש השנים שקדמו לחתימת טופס זה: ☐ כן / ☐ לא
 - אחר (פרט) _____
- הריני לאשר כי לא ידוע לי על זיקת תחרות בין גורם או גורמים אחרים עימם אני מצוי באחת או יותר מהזיקות המפורטות לעיל, לבין החברה, ביחס לתכשיר הנדון או לשאלת הכללתו בסל שירותי הבריאות, המונעת ממני ליתן חוות דעתי זאת, מחשש לניגוד עניינים כאמור.
☐ מאשר ☐ לא מאשר
- קשר עם חברה מסחרית, הנובע כל כולו מתפקידי כעובד מדינה או כעובד קופה, אינו בגדר זיקה מן הזיקות מפורטות בסעיף 1, אלא אם כן – לעניין עובד קופה – הקופה הינה בעלת מניות בחברה ו/או העובד ממלא בה תפקיד או משרה, בשכר או שלא בשכר, אף אם מילוי התפקיד או המשרה הם מטעם הקופה, או מתוקף תפקידו של העובד בה.
- ידוע לי כי הטופס שמילאתי, על הפרטים הנכללים בו, הוא מידע שעל משרד הבריאות לגלותו לכל דורש לפי חוק חופש המידע (תשנ"ח-1998).

שם: _____ חתימה: _____

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 14

נספח ה'

הנחיות להגשת הערכה כלכלית של טכנולוגיה רפואית

הערכה כלכלית של טכנולוגיות רפואיות כוללת ניתוח השוואתי בין חלופות במונחי עלויות ותועלות וחותרת לספק מסגרת עבודה שיטתית ואובייקטיבית להפקת כלי עזר חיוני לשיפור תהליך קביעת סדרי עדיפויות (התיעוד) בקרב מקבלי החלטות.

בחינת החומר המוגש ובקרה על הנתונים המוגשים נעשית ע"י צוות רב תחומי. הצוות בוחן את רלוונטיות ותקיפות הנתונים שעל בסיסן נעשתה ההערכה הכלכלית כמו גם את הנחות היסוד ומאפייני ההערכה שהוגשו אליו ויתכן ויבקש ניתוחי יעילות המבוססים על נתונים נוספים וניתוחי רגישות ע"פ שיקול דעתו. עקרונות המודל הישראלי על פיו פותחו ההנחיות:

- נקודת המבט של התועלת היא של מערכת הבריאות
- נקודת המבט של העלות היא של המבטח (משרד הבריאות, קופ"ח)
- המכנה להשוואה (comparator) המועדף הוא טכנולוגיה בסל הנמצאת בשימוש קליני מקובל (standard of care)
- סוג ההערכה הכלכלית המועדף הוא ניתוח עלות-תועלת (cost-utility analysis)
- התועלת מבוטאת בשנות חיים מתוקננות לאיכות (QALYs)
- העלות היא העלות הרפואית הישירה למבטח ולמבוטח
- משך הזמן (time horizon) של העלות והתועלת יוגדר עבור כל טכנולוגיה בנפרד באופן שישקף עלויות חשובות והבדלים תועלתיים בין הטכנולוגיות להשוואה
- ניתוחי רגישות יבוצעו לפי צורך
- היוון לעלויות ותוצאים יבוצע בהתאם למשך הזמן המוגדר ואחוז ההיוון 3%

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
עמוד 15	מספר נוהל: 53 גרסה 9	תאריך: ינואר 2012

הנחיות למילוי דוח להערכה כלכלית של טכנולוגיות בשירותי הבריאות:

הנחיות אלו מתייחסות לכל נתון הנדרש בדוח ההערכה. ההנחיות מתארות את הנתון הנדרש ומספקות דוגמא בהתאם.

דוח ההערכה הוא מסמך העומד בפני עצמו והנתונים חייבים להיות מוגשים ומוצגים ע"פ ההנחיות המפורטות במסמך זה.

הנחיות כלליות להגשת דוח ההערכה:

1. באחריות מגיש הדוח לספק נתונים עדכניים, רלוונטיים, בלתי מוטים ונתמכים במקורות מידע מקובלים, נגשים וברורים, וזאת על מנת לאפשר לבודקים לבצע את הבקרה הנדרשת ולהגעה להחלטות והמלצות בהתאם.
2. כל חלקי הדוח חייבים להיות מלאים בהתאם לסוג הטכנולוגיה. במידה ולא ניתן למלא חלקים מסוימים, מגיש הדוח חייב לספק הסבר מנומק ומפורט.
3. נספחים מצורפים חייבים להיות רלוונטיים ומוצדקים אך אינם באים להחליף את דוח ההערכה המלא.
4. כל נתון שמופיע בדוח המוגש חייב להיות ברור ונתמך ע"י מקורות מידע.
5. מקורות המידע המוצגים צריכים להיות מקובלים מדעית וזמינים לבדיקה (יש לצרף גם כמסמך אלקטרוני).
6. יש להגיש את המודל (עץ החלטות (decision tree), מודל מרקובי וכו') המשמש בהערכה.

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 16
-------------------	----------------------	---------

דוח ההערכה הכלכלית יהיה מורכב מחמישה חלקים כדלהלן:

1. כותרת: כולל נתונים כלליים בלבד, שם הטכנולוגיה, היצרן, פרטי האחראי על ביצוע ההערכה הכלכלית המוגשת ופרטי איש קשר בנושא.
2. תיאור כללי של הטכנולוגיה המוצעת: חלק זה מטרתו לספק מאפיינים כלליים לגבי הטכנולוגיה המוצעת, מצב בריאות, התוויה מבוקשת, סימוכין להנחיות הקליניות, מסגרת שימוש, משטר טיפול ואוכלוסיית יעד (גיל, מספר מטופלים קיים ופוטנציאלי).
3. תיאור התועלת והשוואת התועלת בין שתי הטכנולוגיות: בחלק זה יש להציג את החלופה שמולה נעשית ההשוואה (שם החלופה והאם היא כלולה בסל השירותים), את מקורות הנתונים להשוואה (כולל מאפיינים, מראה מקום מפורט) ואת התוצאים שעליהם מבוססת ההשוואה.
4. השוואת עלויות בין הטכנולוגיות: בחלק זה יש להציג את הנתונים המשמשים לחישוב עלויות של הטכנולוגיה והחלופה (כולל הסימוכין לעלות המוצהרת, מאפייני ועלות אריזה) וכן עלויות נוספות או נחסכות אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה המוצעת יעשה או יחסך השימוש בטכנולוגיה רפואית נוספת.
5. ההערכה הכלכלית: חלק זה מתאר באופן תמציתי וברור את הנתונים העיקריים שעל בסיסם בוצעה ההערכה הכלכלית והיעילות הכלכלית של הטכנולוגיה אל מול החלופה. אם ההערכה כוללת מודל, יש לפרט את הנחות היסוד של מודל זה. בחלק זה תצויין העלות לחולה של הטכנולוגיה המוצעת והחלופה, תוספת העלות (כולל היוון), התועלת לחולה (ביחידות של QALYs) של הטכנולוגיה המוצעת ושל החלופה, תוספת התועלת (כולל היוון), תוספת התועלת ליחידה אחת של QALY וניתוחי רגישות.

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נהל: 53 גרסה 9	עמוד 17

חלק I – כותרת

עמוד הכותרת של דוח ההערכה יכלול:

- השם המסחרי המאושר של הטכנולוגיה, השם הגנרי של הטכנולוגיה או תיאור הטכנולוגיה, ושם החברה המייצרת את הטכנולוגיה המבוקשת, במקרים הרלוונטיים.
- פרטי האחראי על מילוי טופס הבקשה, כולל שם מלא, תפקיד, ודוא"ל.
- פרטי איש קשר, כולל שם מלא, תפקיד, כתובת, טלפון, פקס, דוא"ל. איש הקשר אינו חייב להיות מגיש הבקשה. המטרה היא לאפשר פנייה מסודרת לנציג בר סמכא יחיד למתן מענה ישיר (או הפנייה לאדם בעל הידע והסמכות) לענות על שאילתות.
- פרטי הגורם המבצע את ההערכה הכלכלית, כולל דרכי התקשרות.

חלק II - תיאור כללי של הטכנולוגיה המוצעת

בחלק זה יציגו הנתונים הבאים (כאשר הנתון אינו רלוונטי, יש לציין זאת ולנמק):

- **מצב בריאות:** יש לציין מחלה עיקרית (primary disease) או מצב בריאות
- **התוויה מבוקשת:** יש לציין את ההתוויה המבוקשת כולל מיקום הטכנולוגיה ברצף הטיפול
- **סימוכין להנחיות קליניות:** המידה וקיימות הנחיות קליניות להתוויה המבוקשת יש לציין זאת. סימוכין קבילים כוללים הנחיות איגודים מקצועיים, מועצות לאומיות, ארגון רפואי, פרסומים מדעיים, מחקרים קליניים וכו'.
- **מסגרת שימוש:** יש לציין את מסגרת השימוש, לדוגמא, אשפוז, אשפוז יום ביי"ח, מרפאה ראשונית, מרפאה מקצועית, טיפול ביתי וכד'.
- **משטר טיפול:** יש לציין את משטר הטיפול ומשך הטיפול המבוקש.
- **גיל אוכלוסיית היעד:** יש לציין את הגיל הממוצע של אוכלוסיית היעד.
- **הוריות נגד (contraindication) ואזהרות (warnings and precautions):** יש לציין אם קיימות.

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נהל: 53 גרסה 9	עמוד 18

חלק III - תיאור התועלת והשוואת התועלת בין שתי הטכנולוגיות

תיאור החלופה להשוואה

חלופה מוגדרת כטכנולוגיה רפואית לאותה התוויה בדיוק. עדיפות ברורה תינתן להשוואה אל מול חלופה הקיימת בסל הנמצאת בשימוש קליני מקובל בישראל. במידה ולא תתבצע השוואה כזאת יש לספק הצדקה מניחה את הדעת לאי השוואה אל מול חלופה זו. במידה וקיימות מספר חלופות, מגיש הבקשה רשאי לבחור את החלופות להשוואה ע"פ שיקול דעתו. חלופות אשר אינן כלולות בסל הן אופציה להשוואה במידה ולא קיימת חלופה בסל או כתוספת השוואתית (השוואה אל מול חלופה קיימת בסל). במידה ולא קיימות חלופות כלל (כלולות בסל ושאינן כלולות בסל) ההשוואה תתבצע אל מול אי טיפול בהתוויה, "do nothing", תוך התבססות על נתוני עלויות ותוצאים כתוצאה מאי התערבות.

תיאור הנתונים המאפיינים את המקורות המדעיים ששימשו להשוואת התועלות

במחקרים קליניים העדפה ברורה תינתן למחקרים בהם התוצא הראשוני הינו התועלת הקלינית הישירה המשמשת להשוואה. במידה ולא קיימים מחקרים המתארים השוואה מסוג זה, יש לבחור מחקרים בהם התועלת המשמשת להשוואה היא התוצא המשני של המחקר. משתנה התוצא עשוי להיות ישיר (לדג' תמותה, סיבוכים) או לחילופין ניתן להשתמש בממד חלופי (לדוגמא לחץ דם, FEV1). כאשר נעשה שימוש בממד חלופי, הקשר בין הממד החלופי לממד הישיר (התועלת הבריאותית) וההמרה שלו לתועלות קליניות חייבים להיות מתוקפים וברורים. התוצא המוצג ילווה בציון רווח בר סמך (Confidence Interval, CI). עבור כל השוואה יש לציין את המובהקות הסטטיסטית על פי הסימוכין המדעי המצוטט. כאשר קיימים מספר מחקרים המשווים בין החלופות, רצוי לציין את המחקרים העדכניים ביותר ו/או המחקרים בהם אוכלוסיית המחקר היא הגדולה ביותר או המתאימה ביותר לישראל. במידה והמחקר תוכנן לזהות הבדלים בבטיחות (התוצא הראשוני של המחקר הוא בטיחות), משתנה הבטיחות יוצג כתוצא ראשוני. ההשוואה בין הטכנולוגיות תתאפשר רק על בסיס סימוכין מדעי מדויק להתוויה המבוקשת ומותאם לתועלות המשוות. הצגת הנתונים המאפיינים את המקורות המדעיים ששימשו בהשוואה הקלינית בין הטכנולוגיות יסווגו לפי מחקר קליני או אחר.

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 19
-------------------	----------------------	---------

כאשר מדובר במחקרים קליניים, יש לציין את הנתונים הבאים לגבי מאפייני המחקר (ראה דוגמא בטבלה מס' 1):

עבור מחקר קליני:

- אופן גיוס
- סמיות
- ביקורת
- סיווג לקבוצת המחקר
- אוכלוסיית המחקר - יש לציין קריטריונים להכללה ואי הכללה (inclusion and exclusion), הגדרת המחלה/המצב הבריאותי
- מדדי תוצא ראשוניים
- מדדי תוצא שניוניים – רק תוצאים אשר ההבדל הנצפה היה מובהק סטטיסטית
- משך זמן מעקב אחר התוצא
- השוואת בטיחות- יש לציין רק במידה ונמצאו הבדלים קליניים סטטיסטיים מובהקים בין פרופיל תופעות הלוואי של שתי הטכנולוגיות המשוויות.

עבור מחקר שאינו קליני:

- סוג המחקר
- אוכלוסיית המחקר
- מדדי תוצא
- משך זמן מעקב אחר התוצא
- השוואת בטיחות- יש לציין רק במידה ונמצאו הבדלים קליניים סטטיסטיים מובהקים בין פרופיל תופעות הלוואי של שתי הטכנולוגיות המשוויות.

השוואה בין התועלות:

הגדרת התועלת להשוואה תיעשה ע"פ הסימוכין המדעי המתואר. השוואת התועלות בין הטכנולוגיות (המוצעת אל מול החלופה) תעשה בעזרת טבלה שבה מצויינים התוצא המשמש להערכת התועלת (כולל יחידות לפי הצורך) וציון התועלת המספרית כולל רווח בר סמך. עבור כל השוואה, יש לציין באופן ברור את המקור המדעי ממנו נלקחו הנתונים. במידה ולא קיימות חלופות כלל (כלולות בסל ושאינן כלולות בסל) ההשוואה תתבצע אל מול אי טיפול בהתוויה, "do nothing", תוך הצגת נתונים על עלויות ותוצאים כתוצאה מאי התערבות. תועלות אלו ישמשו בהמשך כבסיס למודל לחישובי ה-QALYs בחלק V.

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 20
-------------------	----------------------	---------

טבלה 1

א. דוגמא לתיאור הנתונים לגבי המחקר הקליני המשמש מקור להשוואה

randomized controlled trial	אופן גיוס (allocation):
double blind	סמיות (masking):
active	ביקורת (control):
parallel	סיווג לקבוצת המחקר (assignment):
חולי סרטן מעי גס עם גרורות לעצמות ו/או לכבד, בין הגילאים 45-85. ללא גרורות מוחיות, ללא מחלת לב איסכמית משמעותית.	אוכלוסיית המחקר (population under study):
efficacy	תוצא (endpoint):
Overall survival	מדדי תוצא ראשוניים (primary outcome measures):
Tumor response rate Progression-free survival	מדדי תוצא שניוניים (secondary outcome measures):
2 years	משך זמן מעקב אחר התוצא (length of follow-up):
לא רלוונטי	השוואת בטיחות (comparative safety):

ב. דוגמא לתיאור הנתונים לגבי מחקר שאינו קליני המשמש מקור להשוואה

מחקר עוקבה פרוספקטיבי	סוג המחקר:
חולי סרטן מעי גס עם גרורות לעצמות ו/או לכבד, בין הגילאים 45-85. ללא גרורות מוחיות, ללא מחלת לב איסכמית משמעותית.	אוכלוסיית המחקר (population under study):
efficacy	תוצא (endpoint):
Overall survival	מדדי תוצא (outcome measures):
2 years	משך זמן מעקב אחר התוצא (length of follow-up):
לא רלוונטי	השוואת בטיחות (comparative safety):

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נהל: 53 גרסה 9	עמוד 21

חלק IV: השוואת עלויות בין הטכנולוגיות

עקרונות כלליים לחישוב עלות הטכנולוגיה:

- העלות מבוססת בשקלים חדשים (₪), עדכני לשנה הנוכחית
- העלות המחושבת היא עלות רפואית ישירה ובלתי ישירה
- משך, מינון ומשטר טיפול יתבססו על ההנחיות הקליניות המקובלות
- אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה צפויים חיסכון או תוספת עלות של טכנולוגיות רפואיות אחרות יש לכלול נתונים אלו בחישוב.

בחישוב עלויות יש לציין את עלות הטכנולוגיה (המוצעת והחלופה), כולל, לפי הצורך, מספר יחידות באריזה ו/או מספר יחידות בשנה. יש לציין סימוכין לעלות הטכנולוגיה.
אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה המוצעת יהיה צורך בשימוש בטכנולוגיות רפואיות נוספות, או לחילופין השימוש בטכנולוגיה יבטל צורך מסוג זה, יש לציין עלויות אלו.
בעלויות נוספות אלו ניתן לכלול עלויות:

- אשפוז- ימי אשפוז או אשפוז יום
- תרופות נוספות
- בדיקות- כולל בדיקות מעבדה/הדמיה מקדימות וכן בדיקות מעקב.
- בדיקת רופא- כולל בדיקות מקדימות ובדיקות מעקב, ע"י רופא משפחה או מומחה.
- מכשיר/ציוד רפואי
- פרוצדורה רפואית/כירורגית

אם יש צורך בהשקעה חד פעמית עבור הטכנולוגיה, כגון תשתיות, הכשרת צוות וכו', יש לציין עלות זו, אך זו לא תשמש כחלק מהחישובים של ההערכה הכלכלית.

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות		
(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)		
תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 22

חלק V: תוצאות ההערכה הכלכלית

כיצד מחשבים שנות חיים מתוקננות לאיכות (Quality Adjusted Life Years – QALYs):

שנות חיים מתוקננות לאיכות, QALYs, מבטאות את התועלת הקלינית כמכפלה של ערך איכות חיים בהיבט הבריאות (utility) במשך הזמן בשנים במצב הבריאות המתואר. יש צורך לתרגם את התוצא הקליני ליחידות של QALYs, ע"י המרת התוצא להשלכתו על איכות החיים בהיבט הבריאות ועל תוחלת החיים. המרת התוצא לתועלות מבוסס על תוצאות מחקרים בספרות המדעית או על חוות דעת מקצועית.

במטרה לקבוע ערכי איכות חיים ניתן להיעזר באתר: <https://research.tufts-nemc.org/cear/default.aspx> מומלץ להשתמש בערכים מאוכלוסיות הדומות לאוכלוסיית ישראל. את ערכי איכות החיים יש לתקן לגיל החולה ע"פ טבלה מספר 2.

ההערכה הכלכלית

בחלק זה יש לפרט את פרטי המודל המשמש להערכה הכלכלית, ואת תוצאותיו. את המודל עצמו (קובץ אלקטרוני כגון גיליון TreeAge, excel וכו') יש לשלוח ישירות לדואל tova.nahmani@moh.health.gov.il. פרטי המודל כוללים בין היתר את הנחות היסוד (במידה ולא פורטו בחלקים קודמים), משקלות איכות החיים (utility), משך זמן המודל (time horizon). באם המודל מתייחס לפרק זמן העולה על שנה, יש לבצע היוון של 3% לעלויות ולתועלות.

במידה ומבוצעת המרה של מודל שנעשה במדינה אחרת, יש להתייחס לתיקונים שבוצעו במודל על מנת להתאימו למדינת ישראל. ההתאמות צריכות להתייחס להבדלים בניהול הטיפול וכן להבדלים בתמחור השירותים. **אין להסתפק בהמרה של שער מטבע בלבד.**

לגבי העלויות- יש לפרט הן את העלויות הרלוונטיות בחלק IV, והן את העלויות אשר משמשות במודל.

על התוצאות לכלול את הפרטים הבאים:

- עלות לחולה המטופל בטכנולוגיה החדשה
- עלות לחולה המטופל בחלופה
- הפרש העלויות
- תועלת לחולה המטופל בטכנולוגיה החדשה
- תועלת לחולה המטופל בחלופה
- הפרש תועלות
- יחס תוספת עלות תועלת

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

תאריך: ינואר 2012	מספר נוהל: 53 גרסה 9	עמוד 23
-------------------	----------------------	---------

ניתוחי רגישות

ניתוחי רגישות בוחנים את ההשפעה של הנחות היסוד השונות על תוצאות ההערכה הכלכלית. יש לבצע ניתוחי רגישות הן לגבי התועלות והן לגבי העלויות, ולציין מהם הפרמטרים שנכללו בניתוח. טווח הערכים לביצוע ניתוח הרגישות יכול להתבסס על תוצאות מחקרים (על פי רווח סמך) או על שיקולים קליניים. פרמטרים שנמצאו כמשפיעים בצורה משמעותית יש לציין באופן ברור, יחד עם פירוט של ההשלכות שלהם על תוצאות ההערכה.

טבלה מספר 2: תקנון לגיל לערכי איכות חיים utility

AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both	AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both
0	0.9930	0.9935	0.99325	50	0.8350	0.8216	0.828264
1	0.9918	0.9928	0.992334	51	0.8306	0.8165	0.823549
2	0.9907	0.9922	0.991417	52	0.8268	0.8162	0.82149
3	0.9892	0.9915	0.990501	53	0.8224	0.8109	0.816618
4	0.9883	0.9908	0.989584	54	0.8179	0.8056	0.811745
5	0.9872	0.9902	0.988668	55	0.8118	0.7986	0.805198
6	0.9860	0.9895	0.987752	56	0.8073	0.7933	0.800302
7	0.9848	0.9888	0.986835	57	0.8035	0.7838	0.793604
8	0.9837	0.9882	0.985919	58	0.7992	0.7788	0.789000
9	0.9825	0.9875	0.985002	59	0.7949	0.7739	0.784395
10	0.9813	0.9868	0.984086	60	0.7890	0.7675	0.778292
11	0.9802	0.9862	0.98317	61	0.7849	0.7628	0.773806
12	0.9790	0.9855	0.982253	62	0.7800	0.7595	0.76972
13	0.9778	0.9849	0.981337	63	0.7759	0.7546	0.765235
14	0.9767	0.9842	0.98042	64	0.7718	0.7497	0.760751
15	0.9755	0.9835	0.979504	65	0.7657	0.7428	0.754237
16	0.9743	0.9829	0.978588	66	0.7616	0.7377	0.749636
17	0.9732	0.9822	0.977671	67	0.7562	0.7327	0.744436
18	0.9720	0.9815	0.976755	68	0.7525	0.7281	0.740299
19	0.9708	0.9809	0.975838	69	0.7489	0.7235	0.736162
20	0.9696	0.9802	0.974922	70	0.7426	0.7165	0.729537
21	0.9653	0.9751	0.970182	71	0.7388	0.7113	0.725038
22	0.9741	0.9760	0.975041	72	0.7356	0.7063	0.72099
23	0.9693	0.9706	0.969981	73	0.7317	0.7021	0.716899

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

עמוד 24

מספר נוהל: 53 גרסה 9

תאריך: ינואר 2012

AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both	AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both
24	0.9645	0.9653	0.96492	74	0.7280	0.6980	0.712958
25	0.9608	0.9598	0.960297	75	0.7227	0.6899	0.706303
26	0.9560	0.9544	0.955219	76	0.7182	0.6858	0.701987
27	0.9546	0.9578	0.956169	77	0.7160	0.6824	0.699211
28	0.9496	0.9521	0.950874	78	0.7121	0.6797	0.69586
29	0.9447	0.9465	0.945579	79	0.7090	0.6763	0.692661
30	0.9391	0.9405	0.939796	80	0.7049	0.6696	0.687211
31	0.9342	0.9349	0.934524	81	0.7026	0.6599	0.68126
32	0.9262	0.9219	0.924046	82	0.7003	0.6679	0.684122
33	0.9214	0.9166	0.918978	83	0.6965	0.6621	0.6793
34	0.9166	0.9113	0.913911	84	0.6925	0.6577	0.675095
35	0.9116	0.9051	0.908338	85	0.6886	0.6497	0.669184
36	0.9068	0.8998	0.903295	86	0.6850	0.6456	0.665316
37	0.9050	0.8998	0.902389	87	0.6810	0.6401	0.66056
38	0.9001	0.8942	0.89714	88	0.6777	0.6351	0.656398
39	0.8951	0.8887	0.891916	89	0.6772	0.6381	0.657663
40	0.8883	0.8817	0.885018	90	0.6650	0.6204	0.642708
41	0.8835	0.8763	0.87989	91	0.6628	0.6171	0.639945
42	0.8783	0.8692	0.873776	92	0.6603	0.6133	0.636797
43	0.8735	0.8639	0.868695	93	0.6569	0.6090	0.632945
44	0.8687	0.8585	0.863614	94	0.6516	0.6033	0.627472
45	0.8617	0.8521	0.856905	95	0.6483	0.5998	0.624039
46	0.8569	0.8468	0.851847	96	0.6442	0.5926	0.61839
47	0.8504	0.8382	0.844342	97	0.6397	0.5878	0.61375
48	0.8459	0.8331	0.839506	98	0.6362	0.5834	0.609783
49	0.8414	0.8280	0.83467	99	0.6316	0.5775	0.60454